SEÑOR PRESIDENTE.- Habiendo número, está abierta la sesión.

(Es la hora 17 y 9 minutos)

La Comisión de Salud Pública tiene el gusto de recibir a las doctoras Inés Álvarez y Milka Bengochea, Directora y Subdirectora respectivamente del Instituto Nacional de Donación y Trasplante, quienes ya han concurrido a esta misma Comisión.

SEÑORA ÁLVAREZ.- Como dice el señor Presidente, hace un tiempo fuimos convocadas por esta Comisión para conocer la visión técnica de este proyecto de ley. Con respecto a esto, nuevamente queremos enfatizar tres o cuatro puntos.

En primer lugar, pensamos que los objetivos de la regulación tienen que ver con garantizar los mismos principios de la donación de órganos que están establecidos en las leyes vigentes, concretamente, la Nº 14.005, la Nº 17.668 y la que fue votada en octubre de 2008. En segundo término, se trata de proteger la calidad y la seguridad de las células y los tejidos a trasplantar. También hay que proteger la seguridad pública, disminuyendo los efectos adversos y evitando la transmisión de enfermedades entre el donante y el receptor. Obviamente, lo más importante es ayudar a promover el desarrollo organizado y pertinente del conocimiento científico y tecnológico en el área.

Este proyecto, que tiene como objetivo la regulación, fundamentalmente aporta la seguridad jurídica, que es de gran trascendencia en este tema, que está lleno de incertidumbres éticas y jurídicas. Entonces, lo que se quiere es extender los mismos principios rectores de la donación y el trasplante, regulando todo lo relativo a los tejidos con normas del mismo rango que las que tienen los órganos.

Nos parecía importante determinar nuevamente estos aspectos, que ya mencionamos en otra oportunidad.

Es de destacar que desde aquí, desde el Senado, se nos dio la información sobre los distintos invitados técnicos que concurrieron a esta Comisión. Al respecto, queríamos hacer puntualizaciones sobre algunos aportes.

SEÑORA BENGOCHEA.- Luego de hacer una lectura en relación a los aportes de los invitados, tratamos de puntualizar algunos aspectos con el fin de ser más concretos.

Al respecto, pudimos observar que a pesar de que los invitados tienen diferente vínculo con la temática, todos reconocen la enorme relevancia del tema. Existe por parte de ellos una clara percepción de la conveniencia de regular las actividades referidas a este valioso material biológico. El diferente perfil profesional ha llevado a que cada uno de ellos se refiriera a aspectos diversos del proyecto en estudio; sin embargo, prácticamente todos los invitados realizaron aportes constructivos y algunos de ellos pueden ser fácilmente considerados en el proyecto.

Omití decir que nosotros hicimos una planilla con los invitados y los diversos puntos considerados como, por ejemplo, filosofía, objetivos de la ley, trascendencia, banco de sangre de cordón, y punteamos a qué aspecto se refirió cada uno de ellos. Fue en función de esto que llegamos a las conclusiones a las que estamos haciendo referencia.

No existen observaciones de fondo respecto a los principios rectores, excepto que en un caso se menciona el hecho de que se acepta la no finalidad de lucro vinculado a aspectos de investigación. Asimismo, tampoco existen puntualizaciones de fondo sobre los ámbitos de aplicación ni el rol de las autoridades.

De lo anterior se puede desprender que las dificultades que enfrenta el Legislador no refieren a aspectos sustanciales del tema, como serían la necesidad y la conveniencia de que tanto la actividad

terapéutica o de investigación en un área de esta trascendencia se den en un marco regulado, sino a inconvenientes generados por situaciones de hecho dadas en nuestro país.

Con relación a varios conceptos que se han manejado, queremos hacer algunas aclaraciones técnicas. El marco conceptual y técnico del INDT no es propio de los profesionales que allí se desempeñan, sino que obviamente tiene en cuenta un "background" científico y se respalda en las posiciones de diversas organizaciones científicas o sanitarias internacionales.

A nivel internacional -este es un concepto que nos interesa recalcar porque en varias de las intervenciones nos pareció que no estaba del todo claro- los conceptos de "público" o "privado" aplicados a bancos de cordón, refieren a que la disponibilidad de las células sea universal o no; es decir, a la disponibilidad universal o no del material allí guardado y no a la propiedad o gestión del banco. El concepto de "público" tiene una acepción diferente, inclusive, a la que se maneja para otros tipos de biobancos.

En general se mezclan los términos y cuando se habla de banco público, del Estado, se pregunta por qué no un banco privado; en realidad, cuando hablamos de banco de sangre de cordón, público o privado, se hace referencia a que el uso pueda ser público o privado. Es decir que lo que está allí guardado se encuentra disponible para todo aquel que lo necesita, para uso de la propia persona o de algún integrante de la familia, y no de quien gestiona el banco. Entonces, es frecuente la confusión de que "banco público" significa banco del o gestionado por el Estado. Como ejemplo de esto cabe mencionar al New York Blood Center's National Cord Blood, dirigido por el profesor Pablo Rubinstein. Este es el banco de cordón más antiguo y más grande del mundo, el que tiene más unidades de sangre de cordón conectadas y con el que se han hecho más trasplantes hematopoyéticos con células de sangre de cordón. Es público dado que sus células están universalmente disponibles, pero no es estatal sino de gestión privada.

Existe una confusión -por los invitados o por la gente que intervino en el tema- al comparar los resultados de los trasplantes autólogos versus los alogénicos. Trasplante autólogo es cuando las células del individuo se colocan en él mismo y trasplante alogénico cuando se colocan en otro. Por allí se dice que, en realidad, el resultado de los trasplantes autólogos es mucho mejor que el de los alogénicos. Pero en ese momento no se aclaró que los que se comparaba eran todos los trasplantes autólogos y no los de sangre de cordón. En realidad, la casi totalidad de trasplantes autólogos realizados hasta la fecha ha sido con células de sangre periférica o de médula ósea, y hay muchos trasplantes autólogos realizados con sangre de cordón. Entonces, simplemente decimos que la comparación que se hace entre los resultados de uno versus los resultados del otro es un poco confusa, porque incurren en un error, dado que prácticamente todos los trasplantes autólogos que se comparan han sido realizados con células madre o sangre periférica.

Queremos aclarar que a veces existe preocupación respecto a la posibilidad de tener siempre células disponibles para no cortar o no inhibir la investigación científica. En primer lugar, hay que tener en cuenta que en general los bancos de uso autólogo o privado no podrían dar respuesta al desarrollo de la investigación, porque el fin es guardar para el propio individuo. Además, lo que se vende es un contrato a la familia y va a estar disponible para el propio individuo, limitando la disponibilidad del uso de esa célula para la investigación, dado que se guarda como seguro biológico del propio individuo. En segundo término, cabe mencionar la calidad porque, en general, por un tema económico no se tienen en cuenta algunos requerimientos que son exigibles para proyectos de investigación serios de medicina traslacional o en fase de aplicación clínica.

También corresponde decir que lo que hemos estado discutiendo en torno a las exposiciones de los invitados tiene por objeto bajar el nivel de ansiedad cuando se plantea el caso de que, si no se colectan las células de sangre de cordón, el individuo no tendría hoy o mañana -si se generan posibilidades de medicina regenerativa- células para esa alternativa. Que quede claro que para hacer un trasplante autólogo, el individuo siempre tiene que contar con células procedentes de sí mismo. De hecho, el trasplante hematopoyético autólogo, que es clínicamente aceptado, se lleva adelante con células del propio individuo, porque los distintos tejidos adultos tienen células madre, lo que significa que no se perdería esa posibilidad. Se perdería la fuente pero no la posibilidad de disponer de células autólogas si es que en el futuro sirviesen para determinadas alternativas terapéuticas. La oportunidad

de colectar células madre para terapia autóloga no está limitada a la instancia de colecta de sangre de cordón umbilical. La mayoría de los trasplantes de progenitores hematopoyéticos realizados hasta la fecha han utilizado células de sangre periférica o médula ósea, mientras que para otras futuras alternativas de terapia celular autóloga podría disponerse de diferentes células madre de tejidos adultos del propio individuo.

En suma, a nuestro entender existe un consenso en la trascendencia y relevancia del tema, así como en la necesidad de que el desarrollo de la actividad con células y tejidos humanos se encuentre regulado.

El rol del Estado y de las autoridades en el control de estas actividades debe perseguir la protección del bien mayor sin impedir el desarrollo de los avances científicos en la materia, que deben darse en el marco de un contexto ético y científico acorde a los valores culturales de la nación.

Queremos señalar que este tema viene siendo estudiado no sólo desde los aspectos regulatorios sino también teniendo en cuenta cuáles son las líneas de investigación que se van desarrollando en el mundo y qué nivel de avances hay en ellas. Realmente, nunca ha sido la posición del Instituto -y tampoco lo es ahora- propender a que exista una instancia regulatoria que cercene la posibilidad del desarrollo científico. Es más; ambas somos docentes de la Facultad de Medicina y nos es propio el interés de la investigación, sobre todo en el ámbito aplicable a nuestro caso, ya que somos médicos. Por lo tanto, compartimos la preocupación de varios de los invitados en torno a que la investigación no debe ser cercenada y no vemos que exista ese peligro en ninguno de los artículos del proyecto que se analiza. Creemos que la dificultad que se les presenta hoy a los señores Legisladores está dada por otra situación que se encuentra muy lejos del ámbito de la investigación.

SEÑORA ÁLVAREZ.- El día 5 de mayo de 2009 se nos hizo llegar una propuesta de borrador realizada por el doctor Becerra. En principio, estamos de acuerdo en la mayoría de los artículos y, además, nos parece que el artículo 7º puede llegar a ser perfectible. Más allá de dejar en vuestras manos nuestra propuesta, quizá sea bueno limar alguna aspereza que, como decía la doctora Bengochea, tal vez sea el nudo crucial del Legislador al procurar realizar su tarea con justicia. En este sentido, nos parece que el artículo 7º podría decir algo así como: "A partir de la entrada en vigencia de la presente ley, todas las unidades de células que se colecten para usos autólogos eventuales, de los que no hay indicación médica establecida, serán inscriptas en el Registro Nacional de Donantes de Células del Instituto Nacional de Donación y Trasplante, y estarán disponibles para su aplicación alogénica para quien, en función de su compatibilidad, así lo requiera, según los principios establecidos en el artículo 4º de la presente ley. Esta posibilidad deberá ser informada de manera clara y precisa a los profesionales y a los usuarios. Las unidades de células madre de sangre de cordón umbilical almacenadas con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente ley, así como todas las actividades con las mismas, deberán ser notificadas al Registro Nacional de Donantes de Células del INDT".

Nos parecía que esa pequeña modificación de alguna manera podía ayudar al Legislador a solucionar un problema real respecto a lo que se haga de ahora en más, porque se tendrá que cumplir con todos los requisitos de seguridad y confiabilidad que esta ley implica. Por otra parte, lo que estaba almacenado con anterioridad debe ser notificado, así como también lo deberán ser las actividades que correspondan. Para que quede un poco más claro, lo que intentamos decir es que el compromiso personal que estableció un privado con, por ejemplo, una empresa, sigue vigente pero debe ser informado. Es decir que deberán notificar si la célula sirve o no, o si harán otra cosa con ella. A este respecto, el artículo siguiente dice: "Las normas legales y reglamentarias dictadas hasta la fecha en la materia permanecerán vigentes, en cuanto no se opongan a las disposiciones de la presente ley". Las actividades serán establecidas por el Decreto Nº 160, que es más estricto, pero es, simplemente, por un problema de trazabilidad.

SEÑOR PRESIDENTE.- Quisiera saber si nos pueden dejar una copia del material que están utilizando para la exposición.

SEÑORA ÁLVAREZ.- Con mucho gusto, señor Presidente.

SEÑOR VAILLANT.- Tengo algunas preguntas que plantear, para tratar de compensar mi ignorancia en la materia.

Recién nuestras invitadas nos explicaron que no existían diferencias entre las células provenientes del cordón umbilical y las de los adultos o, dicho de otra manera, que quien tuviera que asistirse, podría recurrir perfectamente a sus propias células. Ante esto, se me plantea una interrogante. Si ambas células son iguales, ¿para qué se guardan las células del cordón umbilical y para qué existen los bancos si cada uno de nosotros es portador permanente de sus células?

Otra pregunta -que fui anotando mientras las doctoras exponían- tiene que ver con el ejemplo de un banco de Nueva York que se mencionó cuando se dijo que la investigación puede ser solamente pública o pública y privada. Según se señaló, ese banco es de carácter público en tanto públicamente se puede disponer de las células allí almacenadas pero, a su vez, es de gestión privada. Aquí me surge una duda porque, normalmente, la gestión privada tiene fines de lucro. ¿Por qué razón sucede esto?

Finalmente, quisiera saber si desde vuestro punto de vista la investigación -que naturalmente debe ser pública- debe ser exclusivamente pública y no puede haber investigación privada. Si la respuesta es sí, naturalmente me surge otra pregunta: ¿cómo es posible imaginar la investigación privada sin fines de lucro?

SEÑORA BENGOCHEA.- En primer lugar, quiero aclarar que las células no son iguales. Es más; las células madre que se encuentran en dos tejidos distintos de un adulto pueden ser distintas. Para ilustrar esto, quiero señalar que una célula madre sacada del tejido hepático es distinta de la del tejido nervioso, del adiposo o de la que se extrae del líquido menstrual. Lo que queremos decir es que muchas veces se presenta la situación a la ciudadanía como si solamente se pudieran encontrar células madre a nivel de la sangre de cordón, y si se pierde esa oportunidad, no habrá otra.

Por otro lado, para el trasplante hematopoyético, es decir, aquel que tiene como destino reconstituir las células de la sangre -único tratamiento que hoy está absolutamente aceptado desde el punto de vista médico y del cual ya existen decenas de miles de antecedentes- se utilizan las células extraídas del propio individuo, ya sea de la médula o de la sangre periférica.

En síntesis, el trasplante autólogo al que más se recurre actualmente es el que se realiza con células madre o células progenitoras hematopoyéticas, sacadas de la sangre periférica o de la médula ósea. Ciertamente, la sangre de cordón ofrece ventajas para algunas cosas, pues es más inmadura que las células madre extraídas del tejido adulto, tiene la facilidad de la disponibilidad -no es lo mismo tener que recurrir a una punción o a una féresis- y, además, se descarta. Inclusive, para el mundo del trasplante hematopoyético, en el que se intercambian unidades -ya sea de sangre periférica, de células madre de médula ósea o de sangre de cordón para hacer trasplantes que hoy en día tienen indicación clínica- el cordón ha ganado cada vez más espacio, porque si bien en los registros mundiales figuran más de 13:000.000 de donantes voluntarios, téngase en cuenta que hay que ir a buscarlos y encontrarlos; además, debe darse la circunstancia de que la persona indicada no esté justo por casarse, por ejemplo, o por salir de vacaciones, y sí dispuesta a donar. En cambio, una unidad de sangre de cordón -estoy hablando del trasplante alogénico- puede extraerse en cualquier momento, siempre y cuando sea compatible, naturalmente, lo que es medular en toda esta cuestión. Entonces, como dije antes, la sangre de cordón tiene ventajas en algunos aspectos. Cuando se habla de medicina regenerativa no debe pensarse que la única alternativa a futuro de esas terapias que se puedan desarrollar va a estar a expensas de la sangre de cordón.

SEÑOR VAILLANT.- Aparentemente, de lo expresado surge que no es mejor hacer un trasplante con células madre provenientes del cordón umbilical, que realizarlo con células madre propias. Según he entendido, la ventaja de las primeras es la disponibilidad inmediata. En ese caso, me pregunto para qué se necesitan células madre guardadas en bancos -provenientes de lo que sea- si cada uno de nosotros es portador de ellas. Supongo que para una persona que debe hacer un tratamiento para someterse a un trasplante, lo mejor no es estar buscando un donante, sino utilizar sus propias células madre. Por lo tanto, si no era eso lo que se hacía, pensé que era debido a que en el hecho de disponer de células madre guardadas en el banco, había alguna ventaja desde el punto de vista de los resultados.

SEÑORA BENGOCHEA.- Es muy acertado el planteo del señor Senador, pero hay que tener en cuenta que todo esto está vinculado a la patología de base. Hay enfermedades que se tratan muy bien con un trasplante autólogo y otras que tienen indicación de trasplante alogénico. A su vez, algunos tratamientos funcionan mejor con la sangre más inmadura, mientras que otros lo hacen mejor con la sangre menos inmadura. Todo depende mucho de la situación clínica, más allá de que uno lo presente en términos globales.

SEÑOR VAILLANT.- Parece razonable, pues, que una persona quiera preservar la existencia de sus propias células madre en tanto hay tratamientos en los que sirven más unas que otras. En tal caso, está dentro de la lógica que una persona tenga mañana la posibilidad de enfrentar un tratamiento para el cual logrará un mejor resultado si utiliza sus propias células madre, obtenidas desde el cordón umbilical.

SEÑORA BENGOCHEA.- Eso es relativo, porque no es lo mismo hablar de un trasplante que de medicina regenerativa. Si nos referimos al trasplante hematopoyético, la cantidad de células que hay que usar es distinta si se trata de un niño o de un adulto. Puede ocurrir que se guarden células de cordón y que esa sangre -aunque sea autóloga, de células inmaduras, y la patología requiera un trasplante autólogo con células inmaduras- no alcance, porque la celularidad que hay que implantar no es suficiente en la sangre de cordón.

El hematólogo dirá que para hacer un trasplante autólogo siempre puede recurrir a la propia sangre. Ahora bien, cuando el paciente tiene una patología como la leucemia, hay que sacar esa sangre y purificarla de células neoplásicas para después hacer el implante, es decir que se presenta una dificultad técnica que hay que tener en cuenta.

Por nuestra parte, manejamos esto apuntando a la medicina regenerativa en el sentido de que no es ilógico que la persona piense que puede llegar a guardar determinado material -ese es un elemento más a considerar- del mismo modo que también se pueden guardar células madre de otros lugares. De todas maneras, pensamos que no hay que presentar esto a la ciudadanía como una situación de vida o muerte; dicho de otra manera, si se pierde la ocasión de guardar células de sangre de cordón, no hay que pensar que se ha perdido de por vida la posibilidad de utilizar mecanismos de medicina regenerativa.

SEÑOR PRESIDENTE.- Creo que había quedado pendiente una pregunta sobre el banco de Nueva York.

SEÑORA BENGOCHEA.- Ese banco se instaló a nivel privado. Sabemos que cuando Estados Unidos decidió que ese tema era de administración pública y generó un programa por parte de la National Marrow Donor Program, destinó millones de dólares a esos efectos y contrató algunos de los servicios que habían trabajado en esa materia. En realidad, el banco trabaja financiado por el sistema oficial norteamericano y, obviamente, no va a pérdida.

SEÑOR VAILLANT.- Pero se trata de un sistema público.

SEÑORA BENGOCHEA.- En realidad no, señor Senador; se trata de un sistema privado contratado por el público.

SEÑOR VAILLANT.- En todo caso, es un sistema público de gestión privada, ya que los recursos son públicos.

SEÑORA ÁLVAREZ.- Específicamente, el comentario que la doctora Bengochea ha hecho sobre el doctor Rubinstein nos recuerda que este profesional es la persona que más se esforzó para que esa tecnología fuera útil a todos. En realidad, trabajó desde la Cruz Roja y tenía el cargo de Director en un centro que se ocupaba de un proyecto de investigación muy fuerte. Cuando ese proyecto se hizo realidad y el Estado decidió que se trataba de un programa nacional, el doctor Rubinstein fue contratado para ponerle la firma al sistema.

SEÑOR CID.- En primer lugar, estoy de acuerdo con el proyecto de ley pues, en términos generales, me parece que representa un paso significativo fundamental. Es muy importante que la iniciativa quede centralizada y organizada, estableciéndose normas que sean claras.

En segundo término, tengo algunas dudas con respecto a lo que se está haciendo en el país, pues aquí hemos tenido al respecto dos versiones diferentes. Por ejemplo, un distinguido neonatólogo afirmó que la extracción de sangre de cordón al niño por nacer genera una pérdida de hierro que puede afectar su salud en los meses futuros. Por otra parte, otro distinguido neonatólogo negó que eso fuera cierto. Por lo tanto, quisiera saber si estamos autorizando una técnica que pone en riesgo la salud del recién nacido.

Otro punto que quiero que analicemos juntos tiene que ver con el hecho de que en esta materia ya hay una realidad instalada en el país. Esa realidad se expresa en una clínica privada que ha tenido la potencialidad de convencer a padres de recién nacidos de que es bueno que guarden la sangre de cordón de sus niños a cambio de un estipendio que es bastante oneroso para esos padres. Quiere decir que esa gente -no sé si se trata de cientos o de miles de personas- quedó atrapada en una determinada situación en la que confió. Ahora bien, no debemos legislar por medio de esta iniciativa para que esas personas, que tuvieron confianza en la disposición de la sangre de sus bebés, se queden sin el derecho que obtuvieron legítimamente.

Por eso, quiero poner énfasis en lo manifestado por la doctora Álvarez y, en ese sentido, pregunto si la obligación de notificar la tipificación se limita exclusivamente a eso o tiene el objetivo de que esa sangre sea utilizada para otro receptor con una patología compatible. Si esto último fuera una posibilidad, es decir, si se pudiera también disponer de ella para otro receptor, ¿le estaremos asegurando a esa persona, que confió en un banco privado, que su niño, del cual extrajimos la sangre, tendrá las suficientes garantías de que el material no se utilizará totalmente sino que se reservará para el futuro, por si fuera necesario? Planteo esto porque estamos hablando de células madre cuya pluripotencialidad hay que investigar para saber hasta qué extremo se puede llegar. Tan es así que, por ejemplo, en los infartos de miocardio -que han sido un fracaso- se han utilizado células madre para ver si eran capaces de reponer el tejido miocárdico dañado. Es decir que se está investigando cuántas posibilidades de utilización tienen. Hoy en día hablamos del sistema hematopoyético, sobre todo en las leucemias, pero desconocemos hasta dónde podremos llegar con la utilización de células madre.

Estas son, pues, las dudas que me asaltan con relación a este tema. Legislando para atrás, podríamos exponer al Estado a una pérdida de derechos desde el punto de vista judicial, lo que realmente me preocupa.

Por otra parte, quiero decir -con mucha convicción- algo que la doctora Álvarez, como nefróloga, sabe muy bien. La Universidad de la República no asegura que la investigación sea de primera calidad. Todos conocemos lo que sucedió con los Institutos de Medicina Altamente Especializados. Han trabajado muy bien, pero casi todos son privados; prácticamente todos están fuera de la Universidad de la República e, incluso, del Ministerio de Salud Pública. Entonces, me gustaría saber qué garantías de investigación nos da el Instituto Nacional de Donación y Trasplante, que aunque ha trabajado muy bien y de manera seria, ha depositado en el sector privado la investigación de un alto porcentaje de prestaciones.

Estoy de acuerdo con la idea de que debemos legislar sobre esta materia, pues tiene que haber reglas claras, pero vuelvo a decir que este proyecto de ley me genera algunas dudas.

SEÑORA ÁLVAREZ.- En función de la importancia del comentario realizado por el señor Senador Cid acerca de la realidad instalada en el país, voy a hacer dos aclaraciones.

Efectivamente, hay una realidad instalada, y también es cierto que la empresa que se ha mencionado tuvo la capacidad suficiente de convencer a los padres de que era bueno guardar para sus hijos ese recurso biológico.

Ahora bien, en esta pequeña modificación que sugerimos realizar al artículo 7º se plantea que se notifique, es decir, que se diga la cantidad de células que se tiene, debiendo establecerse también de quiénes son; esto último se relaciona con el aspecto registral.

En la realidad instalada, estas células no tienen tipificación HLA o inmunogénetica. Son células que se guardan para uso autólogo. Por esa razón, decimos que habría que notificar, pero no lo que tiene que ver con la parte inmunogenética, porque no la tienen. A su vez, si se realiza alguna acción con esas células -si se trasplantan, se sacan del país o se tiran al río- deberá notificarse, aplicándose la normativa existente en el país, es decir, el Decreto Nº 160, que tiene artículos específicos referidos a qué hay que hacer con las células, cómo se instrumenta el desecho -porque se pueden desechar- etcétera. Por lo tanto, queda bien claro que la notificación de lo que existe y de las actividades que se realicen tiene que ver con lo que hubo hasta ahora. De esta manera se respeta el contrato que hayan firmado los padres con la empresa. Ahora bien, si a futuro se continúa con esta actividad, a la colecta que se haga se le deberá realizar la tipificación y los padres deberán saber que se podrá destinar a aquél que lo necesite.

Esta regulación es exactamente igual a todo lo que se ha hecho hasta el día de hoy en Argentina, España, Italia y Costa Rica, así como en la Red / Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante. Cabe acotar que hemos traído toda la documentación pertinente.

SEÑOR CID.- Es decir que la notificación se hace con el ánimo de que el Instituto tenga un registro de lo que se está haciendo con las células madre.

SEÑORA ÁLVAREZ.- Exacto.

SEÑOR CID.- De ahora en adelante, cuando la ley esté vigente, la notificación no se hará sólo con ese ánimo de registro, sino para tener una tipificación exacta, con el fin altruista de que, eventualmente, esa colecta pueda ser usada en otros pacientes. Entonces, ¿cómo nos aseguramos de que las clínicas privadas -a las que les exigimos que no tengan fines de lucro- advertirán a los padres de los niños a los que se les va a colectar la sangre, que esta puede tener un fin altruista y que eventualmente puede ser donada a otra persona?

SEÑORA ÁLVAREZ.- Ellos van a tener que modificar el consentimiento que hacen. Hasta el día de hoy simplemente realizan un contrato, y está bien que lo hagan de esa manera porque hasta el momento no ha existido otra cosa. Pero de ahora en más, si esta iniciativa resulta aprobada, tendrán que hacer un consentimiento informado. Actualmente, incluso sin esta norma ya se aplica parte del Decreto Nº 160, o sea que no sólo hay un contrato, sino que debe existir un consentimiento informado de los padres. Eso está en proceso a nivel administrativo y se relaciona con la habilitación de la empresa. Claro que este no es el tema que nos ocupa en el día de hoy.

SEÑOR PRESIDENTE.- ¿Qué implica ese nuevo paso desde el punto de vista de los costos? Por ejemplo, creo que se tiene que tipificar todo el ADN.

SEÑORA BENGOCHEA.- Se puede hacer con el ADN, pero se tipifica un sistema de moléculas que están en la superficie de las células que son, en definitiva, las que van a determinar la compatibilidad o no entre dos individuos. Ese sistema, que es el HLA, se puede tipificar por diversos métodos. Varios métodos utilizan el ADN para estudiar esto. Nosotros trabajamos así.

SEÑORA ÁLVAREZ.- De cualquier manera, hay más aspectos a considerar. En cuanto a la confiabilidad de la seguridad de una célula, hay todo un estudio serológico de enfermedades infectocontagiosas y todo un protocolo a seguir, tal como lo hay en el caso de un trasplante de tejido o de órgano. Es decir que existe mucha seguridad acerca de que las células que están allí en realidad no vayan a hacer un maleficio.

SEÑOR PRESIDENTE.- Creo entender que lo que están sugiriendo es incluir lo que los españoles llaman la disponibilidad.

SEÑORA BENGOCHEA.- Usted se refiere a la disponibilidad universal.

SEÑOR PRESIDENTE.- Exacto, es decir, que esté a la orden en ese banco de datos.

SEÑORA BENGOCHEA.- Sí, siempre refiriéndonos al futuro; es decir, a partir del presente, puesto que hacia atrás no se puede exigir algo que no existía.

SEÑORA ÁLVAREZ.- En este sentido, los españoles han tomado postura y han legislado al respecto. Recientemente se emitió una resolución de Incucai-Argentina, que ha sido saludada a nivel internacional, en relación a una posición muy parecida a la que plantea la doctora Álvarez. Me refiero a que esta actividad no se prohíba y lo que se dispone para atrás es que esté registrado, es decir, que se sepa qué unidades están y qué características tienen. El país tiene derecho a saber qué es lo que está guardado, pues se trata de un material biológico que encierra mucha información. A partir de la entrada en vigencia de estas normas se aplica el criterio de la disponibilidad universal, es decir que la persona que guarda debe saber que no lo guarda solamente para sí, sino que está disponible para quien lo pueda necesitar. Puede suceder que pasen años, que nunca nadie sea compatible y esa unidad no se utilice. Pero lo que se plantea aquí es que el que guarda, en términos de planteo hipotético para un posible uso, no debería competir con la posibilidad del uso de esa unidad, ya que esta podría salvar la vida de otra persona, si es compatible para esa persona que tiene una indicación de trasplante, por ejemplo, hematopoyético. Esto sería lo que se está discutiendo en el mundo en torno a esta temática. Los españoles, al respecto, hablan de depósito individual versus banco público o disponibilidad universal. Es decir que no lo prohíben, pero establecen toda una serie de condiciones que en muchos casos -creo que esto es, justamente, lo que los Legisladores se están preguntando- hace que si lo que existe es un fin de interés comercial, deja de tener rédito desde el punto de vista económico financiero, por lo que muchas veces esa actividad no se prolonga en el tiempo. Ello genera el cuestionamiento al que se refería el señor Senador Cid, es decir, qué sucede con lo que está conservado hasta ese momento. Frente a tal cosa, hay que analizar posibles soluciones.

SEÑOR CID.- Todavía no se me ha contestado la pregunta que realicé en relación al conflicto de pediatría, pero aprovecho para agregar una tercera inquietud.

Quisiera saber qué estímulos van a tener los eventuales donantes de sangre de cordón, sabiendo que esa sangre está disponible con criterios universales y no va a ser exclusivamente para su hijo, sobre todo teniendo en cuenta que existe un conflicto médico que no hemos podido desentrañar en torno a si la extracción de sangre de cordón afecta -como ha afirmado Díaz- o no -como ha sostenido Bustos- al niño. Me pregunto, entonces, qué padre va a tener la voluntad de donar si se sale de este ámbito con las dudas de un eventual daño en el recién nacido.

SEÑORA BENGOCHEA.- El señor Senador Cid sabe -porque es médico- que, a veces, para estas cosas no hay respuestas ciento por ciento seguras; además, no somos pediatras ni neonatólogas así que, difícilmente, podamos dar una opinión más calificada que la de los invitados que han recibido. Sí podemos decir que desde hace un tiempo estamos estudiando el tema -como ya lo señalamos- y viendo qué es lo que está pasando en el mundo. En ese sentido hay pronunciamientos de la Academia Americana de Pediatría del año 1999 y ahora hubo una revisión en el año 2007, publicada en 2008. Por lo tanto, nuestras exposiciones están amparadas en sociedades científicas o en instituciones de determinado nivel internacional que no cuestionan la colecta en términos de la seguridad del recién nacido -esto lo queremos señalar- sino en el marco de un programa de un banco público. La política utilizada es la de colectar determinada cantidad de unidades en maternidades, eligiendo los lugares donde las pacientes están bien controladas durante el embarazo y con buenas condiciones de infraestructura. Por lo tanto, para la colecta, sí hay condiciones que pueden ser más libres que la de tener que colectar esa unidad de sangre de cordón. El doctor Díaz hizo hincapié en el no pinzamiento prematuro del cordón y hay muchas razones por las cuales el cordón se clampea muy rápidamente en nuestro medio y no tiene nada que ver con la colecta de sangre de cordón. Este es un tema que hoy está en discusión. Si lo que planteamos es que la colecta de sangre de cordón puede forzar al profesional a clampear temprano, podemos decir que es una política de banco público y, claramente, puede ser contemplado con mucho más criterio técnico, porque no importa colectar la unidad de la persona que pagó o la unidad de aquel parto que generó esta acción. Puede suceder que se diga que se va a colectar diez y, por determinadas circunstancias, en ese parto no se pudo llevar a cabo, por lo

que se hará en el siguiente. El índice de descarte de las unidades de sangre de cordón que se colecta en los bancos públicos es altísimo, superior al 50% de lo que se colecta, porque no se llega al volumen, a la celularidad. Esto es lo que marca la diferencia cuando se analiza la calidad de las unidades de la sangre de cordón guardadas en un banco de uso público versus las guardadas en un banco de uso privado. ¿Por qué? ¿Acaso los profesionales son malos a nivel privado? No. ¿Porque no tienen equipamiento? No. ¿Porque no tienen conocimiento? No. Lo que sucede es que la finalidad es guardarlas y no importa si llegaron al volumen, porque en realidad se guardan para uso hipotético; no se establecen condiciones mínimas, sino que se guarda lo que se tiene y solamente se desecha en condiciones muy extremas, como en la contaminación flagrante de la sangre o en alguna otra situación.

SEÑORA ÁLVAREZ.- Creo que el tema quedó claro. En un banco para uso público no hay ninguna obligación de recoger una muestra específica, sino la que tenga las mejores condiciones como, por ejemplo, que el peso del recién nacido sea el correcto, que no sea prematuro y una serie de cosas que están bien establecidas. Entonces, no hay obligación de colectar tanta cantidad; de repente, se puede hacer un corte de cordón antes. Si esto no se hace con ese criterio, personalmente estoy en parte de acuerdo en que puede producir un daño gravísimo al recién nacido. El doctor Díaz ha reforzado un poco el planteo de que no es a cualquiera, sino que realmente hay que ser muy selectivo cuando se colecta la sangre para no producir daño al recién nacido.

SEÑORA BENGOCHEA.- Una situación que quiero mencionar es aquella donde hay una indicación intrafamiliar y que denominamos “trasplante dirigido”. Este caso no admite dudas para nosotros ni para nadie. Estamos ante el supuesto caso de un niño que tiene una enfermedad hematológica o metabólica, es decir, alguna patología con indicación de trasplante hematopoyético, cuya madre está embarazada. La indicación de preservar el cordón del hermano que nace, frente a la posibilidad de utilizar la sangre de ese cordón -a esto lo llamamos trasplante dirigido- está admitida en el sistema público con el criterio de que esa unidad no se va a usar para otro caso. De cualquier manera, siempre está condicionado a la compatibilidad, porque aun entre hermanos sólo existe un 25% de probabilidad de que esa sangre sirva.

Esta es una situación bien concreta; se denomina “trasplante dirigido” y no admite discusión.

SEÑORA ÁLVAREZ.- Hace muchos años que en nuestro país se vienen llevando adelante los “trasplantes dirigidos”. Antiguamente se hacían cargo tanto las instituciones públicas como las privadas pero, últimamente, dejaron de hacerlo por un problema de costos, con lo cual el Instituto tomó la responsabilidad. ¿De qué manera? Prácticamente tenemos el instrumental pronto para esos casos que, realmente, han sido contados con los dedos de una mano en todos estos años.

Nos parece importante que los señores Legisladores sepan que, de alguna manera, el Estado se ha hecho cargo de este problema de salud inminente.

SEÑOR CID.- ¿Cómo estamos de equipamiento para almacenar y disponer en el Instituto de estas células madres? Formulo la consulta por el costo que exige a los padres de esos niños. Sin duda se trata de cifras que, por el valor de congelación y acumuladas en el año, resultan muy importantes.

¿Contamos en el Instituto con equipamiento adecuado? ¿Tenemos presupuesto como para hacerlo?

SEÑORA BENGOCHEA.- El Instituto solicitó presupuesto para el equipamiento de un proyecto que presentó hace algunos años ante las autoridades correspondientes para la Unidad de Conservación de Sangre y Cordón para Trasplantes Dirigidos. Compramos estancos de nitrógeno líquido, cámaras de flujo laminar, o sea, cosas básicas. En este momento hay una remodelación del área física; lo que falta es colocar el zócalo sanitario, pero los equipos están desde hace meses en la planta física del Instituto. Hemos enviado a uno de los técnicos del servicio del Instituto Nacional de Cáncer (INCA) al banco público de sangre de cordón de Río de Janeiro para que vea toda la operativa, lo que quiere decir que eso está prácticamente pronto.

Por otra parte, no debemos olvidar la posibilidad de implementar un banco público abierto y general no solo para aquella gente que tenga indicación, sino apuntando a algo mayor. Ahora bien, que exista un banco público no quiere decir que todo el mundo que lo desee pueda guardar, ya que detrás de los bancos públicos siempre hay una política de guardar que tiene que ver con una lógica de guardar las diferentes variantes genéticas, de utilizar las mejores maternidades, de controlar más los embarazos, etcétera.

Este segundo proyecto fue contemplado por los Legisladores en el proyecto de Rendición de Cuentas, en particular, en el articulado que refiere al Instituto Nacional de Donación y Trasplante, e incluye la implementación del banco de cordón, pero creo que con lo que no cuenta es con el dinero.

Aprovechando la oportunidad que nos han brindado al recibirnos, queremos señalar que cuando analizamos la situación de la regulación a nivel internacional, observamos lo que pasaba en los países más desarrollados, con mejores niveles de vida. Concretamente, un aspecto que nos preocupa -porque hace algunos años que estamos trabajando en el Instituto y vamos a tener que seguir por algunos más, si no pasa nada con este tema- es que no se generen grandes asimetrías con respecto a lo que van resolviendo algunos países de la región. Digo esto porque si un país hace determinada cosa y otro hace algo muy distinto, si bien no tenemos por qué adoptar las mismas posiciones, puede haber consecuencias negativas para alguno de los países de la región.

SEÑOR VAILLANT.- Quisiera saber si en los países de la región existen o no bancos de gestión privada.

SEÑORA BENGOCHEA.- En Argentina se daba una situación exactamente igual a la nuestra, ya que está instalada la misma firma internacional que en Uruguay. Dicha firma tiene filiales. Concretamente, existe un subcontrato entre la filial de cada país y la firma a nivel internacional. La firma instalada en Argentina acaba de emitir una resolución -en el material que les entregamos está la resolución del INCUCAI- que fue destacada a nivel internacional, es muy parecida a la española y apunta a las medidas que mencionó la doctora Inés Álvarez. Concretamente, en esta resolución se establece que lo anterior se debe registrar, pero se adoptan determinados criterios a partir de la entrada en vigencia de la ley. Esto quiere decir que no se prohíbe, pero quien lo quiera hacer lo tendrá que hacer con los niveles que se exigen a nivel internacional para que eso sea utilizable. Es un depósito pero no es un banco, tal como lo entienden los organismos que establecen los estándares internacionales.

Finalmente, queremos señalar que nos sentimos muy amparadas, no porque pensemos que tenemos la experiencia y el conocimiento suficientes como para poder responder a todos estos temas, sino porque, simplemente, nos basamos en criterios que fueron establecidos por organismos que fijan los estándares internacionales.

Entre la documentación que les dejamos a los señores Senadores hay un material de una organización que establece cuáles son los estándares y los criterios para trabajar. Nosotros, en realidad, solamente incluimos el material en el que se fijan los criterios sobre el tema de cordón, pero esa sociedad internacional establece absolutamente todas las pautas que se deben exigir al respecto. Hago hincapié en que esta es un área en la que, a nivel internacional, hay mucho en qué ampararse y actuamos con cierto nivel de confianza en el tema.

SEÑORA ÁLVAREZ.- Realmente, me siento orgullosa porque me parece muy importante que nuestros Legisladores consideren este tema con este nivel de seriedad, analizándolo y sometiéndolo a la discusión interna porque, en definitiva, representan a nuestra sociedad. A mi juicio, este es un tema sumamente importante que debe ser discutido en estos términos. Al mismo tiempo, creo que es indispensable que se establezcan rápidamente las soluciones legislativas que nos prevengan de futuras complicaciones que, de otro modo, van a presentarse.

Por otro lado, debo aclarar que estamos convocando a todas las sociedades científicas para que tomen posición como forma de apoyar, desde lo técnico y lo científico, esta actitud que han adoptado los Legisladores. En definitiva, pensamos que todo confluye para que este tema llegue a buen puerto.

SEÑORA BENGOCHEA.- Entendimos que las Sociedades de Hematología y de Hemoterapia podían aportar su experiencia en este trabajo, inclusive luego de la aprobación de la ley. Al igual que se ha hecho en otros lugares, es necesario determinar los elementos con relación a la posición que nuestros propios profesionales tienen acerca de los casos en los cuales consideran que es mejor utilizar una fuente u otra, o en qué planes de desarrollo de las líneas de investigación piensan que es posible avanzar.

Advierto que no dimos respuesta a la consulta acerca de la investigación privada. No sé por qué varios Legisladores e interesados hicieron referencia a la investigación solo en el ámbito público. Del texto del proyecto de ley creo que no se desprende que se apunta a que la investigación sea privativa del ámbito público.

SEÑOR VAILLANT.- He preguntado sobre este tema porque, si se elimina la posibilidad de la finalidad de lucro, no entiendo cuál es la razón por la cual se crearían instituciones de investigación privada, pero eso no quiere decir que no pueda haber investigadores privados. Es muy difícil que haya investigación privada si no hay lucro. Por ejemplo, no imagino a Bayer inventando la aspirina con otro objetivo que no sea venderla. En esos casos hay una relación entre el fin de lucro y la investigación o, dicho de otro modo, esta se mueve con fines distintos en el sector público y en el sector privado. Entonces, cuando decimos que se prohíben todos los fines de lucro, es lógico concluir que va a ser muy difícil que exista investigación privada en el país.

SEÑORA BENGOCHEA.- En cuanto al tema que plantea el señor Senador, debo decir que hay más de trescientas compañías que trabajan con ese tipo de material genético, incluyendo las células madre. También existen más de quinientos grupos de investigadores y es real que, en algún momento, estos aspectos se entrecruzan, porque el desarrollo de la investigación termina en cierto tipo de situaciones que son propias del mercado en el que vivimos hoy en día.

Por esa razón me parece muy importante llevar a cabo una discusión acerca de la bioética, de modo que se pueda analizar hasta qué punto esto puede superar los límites éticos, cómo deben aplicarse las normas jurídicas y qué es lo que la sociedad quiere al respecto. Me parece que ese tipo de debate es muy sano.

SEÑOR PRESIDENTE.- Agradecemos la presencia de las doctoras Bengochea y Álvarez y la información que nos han brindado.

Se levanta la sesión.

(Así se hace. Es la hora 18 y 16 minutos)